

PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11)Publication number : **09-187233**

(43)Date of publication of application : **22.07.1997**

(51)Int.CI.

A23L 1/06

A61K 9/00

C09K 3/00

(21)Application number : **08-004288**

(71)Applicant : **OTA SEIYAKU KK**

(22)Date of filing : **12.01.1996**

(72)Inventor : **NINOMIYA HIROSHI
SHIMIZU TOSHIO
OORAKU MASATAKE
KOMAGATA KENJI
MISAWA MASAYO**

(54) JELLY COMPOSITION

(57)Abstract:

PROBLEM TO BE SOLVED: To obtain a jelly composition that contains carrageenan, locust bean gum and a polyacrylic acid compound, has excellent storage stability with scarce syneresis, and is suitable as an oral medicine or food.

SOLUTION: This jelly composition contains (A) preferably 0.01-1.0wt.% of carrageenan, (B) preferably 0.01-1.0wt.% of locust bean gum, and (C) preferably 0.005-0.05wt.% of polyacrylic acid, partially neutralized polyacrylic acid or a salt of polyacrylic acid (preferably sodium polyacrylate).

(19)日本国特許庁 (JP)

(12) 公開特許公報 (A)

(11)特許出願公開番号

特開平9-187233

(43)公開日 平成9年(1997)7月22日

(51)Int.Cl. ^e	識別記号	府内整理番号	F I	技術表示箇所
A 2 3 L 1/06			A 2 3 L 1/06	
A 6 1 K 9/00			A 6 1 K 9/00	W
C 0 9 K 3/00	1 0 3		C 0 9 K 3/00	1 0 3 L

審査請求 未請求 請求項の数 5 O L (全 6 頁)

(21)出願番号 特願平8-4288	(71)出願人 591041130 太田製薬株式会社 埼玉県大宮市三条町51番地
(22)出願日 平成8年(1996)1月12日	(72)発明者 二宮 宏 埼玉県大宮市三条町51番地 太田製薬株式会社内
	(72)発明者 清水 優夫 東京都中央区日本橋富沢町9-19 太田製薬株式会社内
	(72)発明者 大桑 真健 埼玉県大宮市三条町51番地 太田製薬株式会社内
	(74)代理人 弁理士 遠山 勉 (外2名) 最終頁に続く

(54)【発明の名称】 ゼリー組成物

(57)【要約】

【課題】 離漿しにくく、保存安定性に優れ、特に経口医薬や食品に好適なゼリー組成物を提供する。

【解決手段】 ゼリー組成物に、カラギーナンを好ましくは組成物全量に対して0.01~1.0重量%、ローカストビーンガムを好ましくは組成物全量に対して0.01~1.0重量%、ポリアクリル酸又はその部分中和物もしくは塩を好ましくは組成物全量に対して0.005~0.05重量%配合する。

【特許請求の範囲】

【請求項1】 カラギーナンと、ローカストビーンガムと、ポリアクリル酸又はその部分中和物もしくは塩と、を含有するゼリー組成物。

【請求項2】 ポリアクリル酸の塩がポリアクリル酸ナトリウムである請求項1記載のゼリー組成物。

【請求項3】 カラギーナンの含有量が組成物全量に対して0.01～1.0重量%である請求項1記載のゼリー組成物。

【請求項4】 ローカストビーンガムの含有量が組成物全量に対して0.01～1.0重量%である請求項1記載のゼリー組成物。

【請求項5】 ポリアクリル酸又はその部分中和物もしくは塩の含有量が組成物全量に対して0.005～0.05重量%である請求項1記載のゼリー組成物。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】本発明はゼリー組成物に関し、詳しくは、離漿しにくく、保存安定性に優れ、特に経口医薬や食品に好適なゼリー組成物に関する。

【0002】

【従来の技術】従来、ゼリー組成物を作製する際には、使用分野にもよるが、基剤として、ゼラチン、ペクチン、キサンタンガム、カラギーナン、ローカストビーンガム、マンナン等の一種または二種以上が用いられていた。

【0003】しかし、この様な基剤を用いて得られるゼリー組成物は、製造後短期間で使用される際には問題がなくとも、保存が長期間にわたる場合や保存条件が悪い場合には、離漿が起こってしまい、その形状が保持できなかったり、ゼリー組成物中に有効成分等を維持できないという問題があった。

【0004】例えば、食品に用いるゼリー組成物の場合、離漿等の外観上の保証については、室温や冷所で約1年間程度の保証しかされていない。また、医薬組成物の場合、医薬レベルでの試験（例えば、室温で3年間の保存試験、または、40°C、75%RHで6ヶ月間の加速試験など）において、外観に加えpHや有効成分の含量維持などの保存安定性が保証されることが望まれているが、特に、経口医薬品においてはこれまでに上記の様な医薬レベルでの保存安定性が保証されたゼリー組成物は得られていない。

【0005】

【発明が解決しようとする課題】本発明は上記観点からなされたものであり、離漿しにくく、保存安定性に優れ、特に経口医薬や食品に好適なゼリー組成物を提供することを課題とする。

【0006】

【課題を解決するための手段】本発明者らは、上記課題を解決するために鋭意研究を重ねた結果、ゼリー組成物

にカラギーナンと、ローカストビーンガムと、ポリアクリル酸又はその部分中和物もしくは塩と、を配合することで、離漿しにくく、保存安定性に優れ、特に経口医薬や食品に好適なゼリー組成物が得られることを見出し本発明を完成させた。

【0007】すなわち本発明は、カラギーナンと、ローカストビーンガムと、ポリアクリル酸又はその部分中和物もしくは塩と、を含有するゼリー組成物である。本発明のゼリー組成物に用いるカラギーナンは、ゼリー組成物の基剤（以下「ゼリー基剤」ということもある）として公知の物質であり、通常ゼリー基剤として用いられるカラギーナンであれば特に限定されずに用いることが可能である。例えば、カラギーナンには、κ（カッパ）、λ（イオタ）、η（ラムダ）タイプがあり、本発明にはこれらの何れのタイプのカラギーナンも用いることが可能であるが、本発明に用いるカラギーナンとしてはκカラギーナンが好ましい。また、本発明のゼリー組成物におけるカラギーナンの含有量であるが、具体的には、カラギーナンが組成物全量に対して0.01～1.0重量%であることが好ましく、より好ましくは0.05～0.7重量%、さらに好ましくは0.08～0.5重量%である。

【0008】本発明のゼリー組成物に用いるローカストビーンガムは、カラギーナンと同様にゼリー組成物の基剤として公知の物質であり、通常、ゼリー基剤として用いられるローカストビーンガムを、特に制限せずに本発明に用いることができる。また、本発明のゼリー組成物におけるローカストビーンガムの含有量であるが、具体的には、ローカストビーンガムが組成物全量に対して0.01～1.0重量%であることが好ましく、より好ましくは0.05～0.7重量%、さらに好ましくは0.08～0.5重量%である。

【0009】本発明のゼリー組成物に用いるポリアクリル酸又はその部分中和物もしくは塩（以下、これらを総称して「ポリアクリル酸化合物」と呼ぶ）は、特に制限されるものではなく、これらポリアクリル酸化合物の1種を単独で、あるいはこれらの2種以上を組み合わせて本発明のゼリー組成物に配合することが可能である。また、本発明のゼリー組成物に用いられるポリアクリル酸化合物としては、ポリアクリル酸塩の1種であるポリアクリル酸ナトリウムを好ましく挙げることができる。本発明のゼリー組成物におけるポリアクリル酸化合物の含有量であるが、具体的には、ポリアクリル酸化合物が組成物全量に対して0.005～0.05重量%であることが好ましく、より好ましくは0.008～0.04重量%、さらに好ましくは0.01～0.02重量%である。

【0010】ゼリー組成物は通常、その基剤からなる固相の骨組みの間隙に基剤の分散媒が保持される構造を有するが、本発明のゼリー組成物はこの基剤として上記3

成分を含有するものである。本発明のゼリー組成物が含有する基剤には、上記3成分の他にゼリー基剤として従来公知の物質を配合することが可能である。また、本発明のゼリー組成物が、基剤の骨組みの間隙に保持する形で含有する分散媒としては、通常のゼリー組成物に分散媒として用いられる液体であれば特に制限なく用いることが可能であり、さらに、この分散媒は用途に応じて適宜選択される各種任意成分を溶解、分散、懸濁等の状態で含有することが可能である。

【0011】本発明のゼリー組成物は、上記各成分を配合する以外は、従来公知のゼリー組成物の調製法と同様の方法に従って、例えば、ゼリー基剤を適当な温度で分散媒に分散させ、その後、冷却してゲル化させる等によって調製することが可能である。任意成分は、基剤を分散媒に分散させる際に、基剤と同時に添加することも可能であるが、本発明のゼリー組成物がゲル化される以前であれば随時添加することができる。

【0012】本発明においては、ゼリー組成物の基剤としてカラギーナンとローカストビーンガムとポリアクリル酸化合物とを含有する基剤を用いることにより、離漿しにくく、保存安定性に優れるゼリー組成物を得ることができる。また、本発明のゼリー組成物は、例えば、室温で3年間の保存試験、または、40℃、75%RHで6ヶ月間の加速試験などの医薬レベルでの試験においても、外観に加えpHや有効成分の含量維持などの保存安定性を保証できるものであり、かつ飲食可能であることから、本発明のゼリー組成物に医療用の有効成分を配合して経口医薬組成物としたり、食品用の各種任意成分を配合して食品組成物とすれば、本発明のゼリー組成物の有効性はより評価できるものとなる。

【0013】

【発明の実施の形態】以下に本発明の実施の形態を説明する。本発明のゼリー組成物は、カラギーナンとローカストビーンガムとポリアクリル酸化合物を含有するが、これら成分については上述した通りである。

【0014】本発明のゼリー組成物の基剤には上記3成分以外の成分が含有されることがあるが、この様な基剤成分として、ゼラチン、ペクチン、キサンタンガム、マンナン等を挙げることができ、これらは、本発明のゼリー組成物の有する離漿しにくい性質に影響を与えない限りにおいて使用することが可能である。

【0015】本発明のゼリー組成物において用いる基剤を分散させる分散媒としては、通常のゼリー組成物に分散媒として用いられる液体、例えば、水及び/又は水と多価アルコールの混液等を挙げることが可能である。多価アルコールとしては、例えば、グリセリン、プロピレングリコール等が挙げられる。

【0016】また、本発明のゼリー組成物には、上記成分の他に各種用途に応じた任意成分を配合することが可能であり、この様な任意成分が添加された本発明のゼリ

ー組成物として、具体的には、従来ゼリー状の剤形で用いられている組成物、例えば、食品、医薬品、化粧料、農薬、雑貨等を挙げることができる。これらのうちでも、本発明のゼリー組成物は、経口医薬品、食品等に用いることが好適である。

【0017】この様な本発明のゼリー組成物について、本発明においてより効果が期待される経口医薬品組成物を例にして以下に具体的に説明する。本発明のゼリー組成物が経口医薬品組成物である場合には、上記基剤となる成分の他に、医療用の有効成分が配合され、さらにその他の成分として、医薬品の添加物として許容されかつ経口投与可能な各種任意成分、例えば、安定剤、緩衝剤、甘味剤、乳化剤、分散剤、防腐剤、芳香剤、着色剤などが所望に応じて添加される。

【0018】この様な経口医薬品ゼリー組成物に配合される医療用の有効成分としては、通常の経口医薬組成物が含有する医療用の有効成分であれば特に制限されずに挙げができる。また、経口医薬組成物中の医療用の有効成分の含有量であるが、この組成物の所定量を服用したときに各有効成分毎に適した服用量となるような含有量とすればよい。

【0019】上記経口医薬品ゼリー組成物に任意に配合される安定剤としては、例えば、アスコルビン酸、エデト酸ナトリウム、トコフェロールなどを挙げることができる。緩衝剤としては、例えば、塩化カリウム、塩化ナトリウム、クエン酸、クエン酸ナトリウム、リン酸二カリウム、リン酸ナトリウムなどを挙げができる。甘味剤としては、例えば、サッカリンナトリウム、精製白糖、D-ソルビトール、D-マンニトールなどを挙げができる。乳化剤としては、例えば、ポリオキシエチレンソルビタンモノオレート、ラウリル硫酸ナトリウムなどを挙げができる。分散剤としては、例えば、カルボキシメチルセルロース、アルギン酸ナトリウム、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒドロキシエチセルロースなどの水溶性高分子類を挙げができる。防腐剤としては、例えば、パラオキシ安息香酸エチル（エチルパラベン）、パラオキシ安息香酸メチル（メチルパラベン）などを挙げができる。また、芳香剤としては、例えば、メントール類、果汁等のフレーバー又は精油等を挙げができる。

【0020】ここに経口医薬品ゼリー組成物の任意成分について詳述したが、その他のゼリー組成物についても、基剤成分にカラギーナン、ローカストビーンガム、ポリアクリル酸化合物を配合する以外は、そのゼリー組成物において、通常用いられている成分をそのまま用いてゼリー組成物を調製することが可能である。

【0021】次に、本発明のゼリー組成物を調製する方法であるが、上記各基剤成分を配合する以外は、従来公知のゼリー組成物の調製法と同様の方法に従って調製すればよい。具体的には、まず、基剤と任意成分に、分散

媒として適量の80～90℃の温水を加えて攪拌機や真空攪拌機で攪拌して分散、溶解、懸濁等させるか、または、基剤と任意成分に室温で分散媒として適量の水を加え、攪拌機などで攪拌しながらこれを80～90℃に加熱して、分散、溶解、懸濁等させる。用いる攪拌機や真空攪拌機は、加温可能な機種であることが好ましい。また、添加する任意成分のうち、高温に曝すのが好ましくない成分については、上記で得られた分散、溶解または懸濁液を、適当な温度に冷却してから、この成分を添加し攪拌することも可能である。液量にもよるが、これを常温で1～2時間、10℃以下で約1時間放置することにより、液体はゲル化し本発明のゼリー組成物が得られ

る。

【0022】

【実施例】以下に本発明の実施例を説明する。

【0023】

【実施例1～3】 医薬ゼリー剤

表1のB成分を秤取し、80℃に加温溶解した。これを70～60℃に保温し、Aの医薬成分を加え混合液とした。これを各実施例毎に30個の容器に注入して密閉し、冷却して医薬ゼリー剤を得た。

【0024】

【表1】

表1

成 分		配 合 量 (重量%)		
		実施例1	実施例2	実施例3
A	ドンペリドン	0. 2	—	—
	ロキソプロフェンナトリウム	—	1. 36	—
	ファモチジン	—	—	0. 40
B	κカラギーナン	0. 25	0. 25	0. 25
	ローカストビーンガム	0. 25	0. 25	0. 25
	ポリアクリル酸ナトリウム	0. 01	0. 01	0. 01
	クエン酸ナトリウム	0. 25	0. 25	0. 1
	クエン酸	0. 05	0. 05	0. 5
	D-ソルビトール	12. 0	12. 0	12. 0
	メチルパラベン	0. 03	0. 1	0. 1
	精製水	86. 96	85. 73	86. 39

【0025】

【実施例4】 医薬ゼリー剤

表2のB成分を秤取し、80℃に加温溶解した。これを70～60℃に保温し、A成分を加え懸濁液とした。これを30個の容器に注入して密閉し、冷却してアシクロビル配合の医薬ゼリー剤を得た。

【0026】

【表2】

表2

成 分		配合量(重量%)
A	アシクロビル	8. 0
B	κカラギーナン	0. 5
	ローカストビーンガム	0. 5
	ポリアクリル酸ナトリウム	0. 01
	クエン酸ナトリウム	0. 25
	クエン酸	0. 05
	D-ソルビトール	12. 0
	メチルパラベン	0. 1
	精製水	78. 59

【0027】

【実施例5】 医薬ゼリー剤

表3のB成分を秤取し、80℃に加温溶解した。これを70～60℃に保温し、A成分を加えて溶解させた。こ

れを30個の容器に注入して密閉し、冷却してテルフェナジン配合の医薬ゼリー剤を得た。

【0028】

【表3】

表3

成 分		配合量(重量%)
A	テルフェナジン	1.20
B	κカラギーナン	0.35
	ローカストビーンガム	0.35
	ポリアクリル酸ナトリウム	0.01
B	クエン酸ナトリウム	0.1
	クエン酸	0.5
	D-ソルビトール	12.0
	メチルパラベン	0.1
	精製水	85.39

【0029】

【実施例6】 菓子ゼリー

表4のB成分を秤取し、80℃に加温溶解した。これを70~60℃に保温し、A成分を加えて溶解させた。これを30個の菓子ゼリー用容器に注入して密閉し、冷却して菓子ゼリーを得た。

【0030】

【表4】

表4

成 分		配合量(重量%)
A	オレンジ果汁	10.0
B	κカラギーナン	0.4
	ローカストビーンガム	0.4
	ポリアクリル酸ナトリウム	0.01
B	クエン酸ナトリウム	0.25
	クエン酸	0.05
	白糖	8.0
	メチルパラベン	0.03
	着色料	0.01
	精製水	80.85

【0031】<本発明のゼリー組成物の安定性試験>上記実施例1~6で得られたゼリー組成物の30個ずつ

を、40℃ 75%RHの条件で3ヶ月間放置した後、各ゼリー組成物を容器より取り出して離漿の有無を肉眼観察した。

【0032】結果は、実施例1~6の全てのゼリー組成物において、離漿は殆ど認められなかった。

【0033】

【発明の効果】本発明のゼリー組成物は、離漿しにくく、保存安定性に優れるものである。さらに、本発明のゼリー組成物に用いる基剤は飲食可能であることから、本発明のゼリー組成物は、特に、経口医薬や食品に好適である。

フロントページの続き

(72)発明者 駒形 健志
東京都中央区日本橋富沢町9-19 太田製
薬株式会社内

(72)発明者 三澤 政代
埼玉県大宮市三条町51番地 太田製薬株式
会社内

THIS PAGE BLANK (USPTO)